**CPG章节398.350针对未能提交装配报告的X射线设备装配商的监管措施**

背景：

21 CFR 1020.30(d)要求诊断X射线系统的装配商提供装配文件报告(FD 2579)。完整的报告必须在装配完成的15天内提交至器械和放射卫生中心（CDRH）主任以及购买方，并在适用时提交至国家。这些报告在CDRH加盖日期，并发送到该领域进行审查和备案。

政策：

诊断X射线设备的装配商未能提交装配报告时，该地区可发起和发出一份\*非合规信或警告\*通知信。如果装配商未及时纠正违规行为并\*仍不遵守规定，\*该地区应提交民事处罚和/或禁令申请至CDRH。

三十（30）天是完成报告、邮寄时间和完成其他行政活动的充分时间。装配完成后超过30天收到的装配报告将视为逾期。

监管措施指南：

以下为地区办公室向\*装配商发出\*警告\*的直接引用标准：

1. 该区必须建立明确的证据，表明FDA-2579的表格从未提交或逾期。这可以通过公司的记录检查、FDA地区办公室的记录审查、CDRH计算机文件的审查、购买者的采访以及对州记录的审查获得。

和

1. 该地区应至少发出一份\*不合规信\*的通知，以处理逾期提交文件或未能提交文件。这必须通过回执或其他收据的证明来确认。

请求民事处罚和/或禁令的标准：

该地区应建立明确的持续违规和警告记录；例如，装配商未提交报告或提交报告至少逾期两次，而装配商在12个月内至少收到两次书面警告。\*装配商收到警告通知信，并没有回应、纠正或遵守警告通知信的规定。\*民事处罚通常是选择性行为。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1985年2月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **前言：合规政策指南（CPG） (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章-通则 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章-生物制剂 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章-器械  (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第四章-人用药品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章-食品、颜料和化妆品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

